

ASINFARMA

Programa de formación especializada 2017

Data Integrity

Integridad de datos

Garantizar la calidad de la información

Barcelona - 09 de Mayo 2017

Hotel Crowne Plaza-Fira Center - Av. Rius i Taulet 1-3



Herramientas prácticas para demostrar la exactitud y coherencia de los datos almacenados

Data Integrity

Los datos relacionados con un producto farmacéutico deben ser completos, consistentes y precisos

CONTENIDO		
Inicial	Medio	Alto
		

Un dato completo, consistente y preciso debe ser atribuible, legible, exacto, registrado en el momento y original o copia fiel

Herramientas prácticas para control de calidad

- Factores de riesgo en el laboratorio
- Políticas y procedimientos
- Problemas en cromatografía

Herramientas prácticas para Quality Assurance

- Integridad de datos electrónicos
- Integridad de datos en papel
- Datos de actividades subcontratadas

QUIEN DEBE ASISTIR

Este **Curso de Formación Especializada** está dirigido a directivos, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el Área Industrial (Fabricación, Ingeniería, Validaciones, Garantía de Calidad, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs) y en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Galénico

PROFESORES

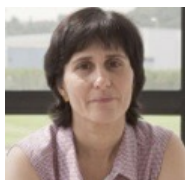


Fernando Tazón Álvarez

ASINFARMA - *Director Gerente*

Licenciado en Farmacia (Univ. BsAs) y Especialista en Farmacia Industrial y Galénica (Univ. Barcelona)

Tiene más de 30 años de experiencia industrial farmacéutica en laboratorios de primer nivel, nacionales y multinacionales, en áreas de Producción, Ingeniería, Logística, I+D, Control de Calidad y Garantía de Calidad y ha sido **Asesor Internacional** en Industria Farmacéutica para el **USAID** (United States Agency for International Development)



Dolores Solsona

ESTEVE - *Directora de Control Analítico - ISDIN - Directora Técnica suplente*

Doctora en Farmacia (Univ. de Barcelona). Farmacéutica Especialista en Análisis y Control de Medicamentos y Drogas y Farmacéutica Especialista en Farmacia Industrial y Galénica

Tiene más de 25 años de experiencia en el área de calidad. Inició su trayectoria profesional en el sector del diagnóstico clínico, posteriormente pasó al sector de la química fina y desde hace más de 17 años trabaja en el sector farmacéutico como Directora de Control Analítico en los Laboratorios ESTEVE y Directora Técnica suplente de los laboratorios ISDIN.



OBJETIVOS DEL CURSO

Conocer los requisitos regulatorios y utilizar las herramientas para garantizar la integridad de nuestros datos

Programa detallado de contenidos

09:30

CONCEPTOS IMPRESCINDIBLES

- El sistema de gobernanza de datos: Data Governance System
- Riesgos para la integridad de datos. metadatos, audit trail, datos estáticos y dinámicos
- Ciclo de vida de los datos, acceso de usuarios, revisión y conservación de datos

LOS REQUISITOS REGULATORIOS

- **FDA** Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance With CGMP
- **MHRA** GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry
- **PIC/S** Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated QMP Environments
- **WHO** Guidance on Good Data and Record Management Practices
- Inspección de integridad de datos: Puntos críticos a auditar

WORKSHOP: CÓMO IMPLANTAR DATA INTEGRITY EN LA PRÁCTICA

- Identificar los principales focos de problemas de integridad de datos
- Identificar los riesgos para la integridad de los datos: ¿Donde buscar?
- Cómo crear una cultura de integridad de datos en la compañía

 **Fernando Tazón Alvarez** (ASINFARMA)

Workshop

11:30

Pausa café y *Networking Break*

12:00

**LA INTEGRIDAD DE DATOS EN EL LABORATORIO DE CONTROL
FACTORES DE RIESGO**

- Personal y supervisión de los datos: qué, cómo, cuándo, quién
- Métodos y procesos
- Externalización de análisis

**LA INTEGRIDAD DE DATOS EN EL LABORATORIO DE CONTROL
¿POR DONDE EMPEZAMOS?**

- Política de integridad de datos
- Procedimientos mínimos necesarios
- Plan de trabajo

CASOS PRÁCTICOS

- Calidad de los datos e integridad de datos
- Problemas de integridad de datos más frecuentes en el laboratorio de control de calidad
- Cromatografía: principales problemas relacionados con la integridad de datos

 **Dolors Solsona** (ESTEVE)
Herramientas prácticas
para control de calidad

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

GARANTIZAR DATA INTEGRITY EN LOS SISTEMAS BASADOS EN PAPEL

- Gestión y control de formularios, plantillas y registros.
- Rellenado, correcciones y verificación de registros
- Mantenimiento de registros, copias fieles y retención de documentos
- Destrucción de registros originales

GARANTIZAR DATA INTEGRITY EN LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS

- Gestión de calidad y control de sistemas informáticos
- Cualificación y validación de sistemas informáticos
- Sistemas de seguridad. Audit Trail. Entradas y captura de datos
- Revisión de datos informáticos, almacenamiento, archivo y eliminación

GARANTIZAR DATA INTEGRITY EN LAS ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS

- Seguridad e integridad de la cadena de suministros
- Revisión rutinaria de documentos
- Valoración de la integridad de datos en la cadena de suministro

 **Fernando Tazón Alvarez** (ASINFARMA)
Herramientas prácticas
para Quality Assurance

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

Data Integrity

PRECIOS

Inscripciones hasta el 24 de Abril **900 €**
 Inscripciones después del 24 de Abril **1.200 €**

El precio incluye: Asistencia al curso, desayuno y comida de trabajo, documentación completa y certificado de asistencia



Más de 1.000 alumnos
 350 laboratorios
 450 proyectos
 nos avalan



2006 - 2016

FECHA Y HORARIOS

Barcelona 09 de Mayo 2017

Inicio del curso 09:30
 Pausa café 11:30
 Comida de Trabajo 14:00
 Fin de la Jornada 18:00

LUGAR DE CELEBRACIÓN

BARCELONA
 HOTEL CROWNE PLAZA-FIRA CENTER
 Av. Rius i Taulet 1-3; BARCELONA

INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a: formacion@asinfarma.com

El cupo está limitado a las **25 primeras inscripciones** para garantizar la participación e interacción con los profesores

CUPO LIMITADO

DATOS DEL ASISTENTE	
Nombre y Apellidos:	
Cargo:	email:
DATOS DE LA EMPRESA	
Razón social:	
Dirección:	CIF:
Población:	CP:
email envió factura:	Tel.:

El pago se realizará por transferencia bancaria al número de cuenta que se indicará en la correspondiente factura

Las inscripciones no se consideran confirmadas hasta el momento de recepción de la transferencia bancaria

Únicamente estará garantizada la entrada si el pago se realiza antes de la fecha de celebración del curso

Cancelación: Si la persona que se ha inscrito no puede asistir, puede sustituirla otra persona sin coste alguno. Cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe